



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 2 de maio de 2023
(OR. en)

8898/23
ADD 2

ENV 437

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	28 de abril de 2023
para:	Secretariado-Geral do Conselho
Assunto:	Anexo da DECISÃO DA COMISSÃO de XXX que estabelece os critérios para atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos de higiene absorventes e a copos menstruais reutilizáveis

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D088269/02 - ANEXO II.

Anexo: D088269/02 - ANEXO II

PT
ANEXO II

Critérios para atribuição do rótulo ecológico da UE a copos menstruais reutilizáveis

Os critérios para atribuição do rótulo ecológico da UE visam os melhores copos menstruais reutilizáveis existentes no mercado, em termos de desempenho ambiental. Centram-se nos principais impactes ambientais associados ao ciclo de vida destes produtos e visam fomentar aspetos da economia circular.

Requisitos de avaliação e de verificação

Para que o rótulo ecológico da UE possa ser atribuído a determinado produto, o produto em causa deve satisfazer todos os requisitos. O requerente deve confirmar por escrito que todos os critérios estão preenchidos.

Indicam-se, para cada critério, requisitos específicos de avaliação e verificação.

As declarações, a documentação, as análises, os relatórios de ensaios ou outras provas que o requerente deva apresentar para demonstrar a conformidade com os critérios podem provir do requerente e/ou do fornecedor ou fornecedores deste.

Os organismos competentes devem reconhecer, de preferência, certificações emitidas por organismos acreditados de acordo com as normas harmonizadas pertinentes aplicáveis aos laboratórios de ensaio e de calibração e verificações efetuadas por organismos acreditados de acordo com as normas harmonizadas pertinentes aplicáveis aos organismos de certificação de produtos, processos e serviços.

Quando se justificar, podem ser utilizados métodos de ensaio diferentes dos indicados para cada critério, desde que o organismo competente responsável pela apreciação do pedido reconheça a equivalência desses métodos.

Quando se justificar, os organismos competentes podem exigir documentação de apoio e efetuar verificações independentes.

As mudanças de fornecedores e de locais de produção de produtos aos quais tenha sido atribuído o rótulo ecológico da UE devem ser comunicadas aos organismos competentes, acompanhadas de informações de apoio que permitam verificar se os critérios continuam a ser cumpridos.

Como condição de base, o produto deve cumprir todas as prescrições legais do país ou países em cujo mercado se destina a ser colocado. O requerente deve declarar que o produto respeita esta condição.

As informações a seguir indicadas devem acompanhar os pedidos de atribuição do rótulo ecológico da UE:

- a) Descrição do produto, juntamente com o peso de cada unidade do produto e o peso total do produto;
- b) Descrição da embalagem de venda, juntamente com o peso total desta, se aplicável;
- c) Descrição da embalagem grupada, juntamente com o peso total desta, se aplicável;

- d) Descrição dos componentes separados, juntamente com o peso de cada um deles;
- e) Componentes, matérias e substâncias utilizados no produto e pesos respectivos, bem como, se aplicável, os números CAS respectivos.

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

- 1) «Aditivo», uma substância adicionada a um componente, a uma matéria ou ao produto final para melhorar ou preservar algumas das características de qualquer deles;
- 2) «Embalagem compósita», uma unidade de embalagem constituída por duas ou mais matérias diferentes, com exclusão das utilizadas em rótulos, fechos e selagem, que não podem ser separadas manualmente e formam, por isso, uma unidade única integral;
- 3) «Embalagem grupada», também designada por «embalagem secundária», qualquer embalagem concebida para constituir uma grupagem de determinado número de unidades de venda no ponto de venda, quer seja vendida como tal ao utilizador final, quer seja apenas utilizada como meio de reaprovisionamento do ponto de venda ou de criação de uma unidade de armazenamento ou de distribuição, e que pode ser retirada do produto sem afetar as características deste;
- 4) «Impureza», as matérias residuais, os poluentes, os contaminantes etc. da produção, incluindo a produção de matérias-primas, que permanecem na matéria-prima/ingrediente e/ou no produto químico (utilizados no produto final e nos componentes deste) em concentração inferior a 100 ppm [0,0100 % em percentagem ponderal; 100 mg/kg];
- 5) «Substância incorporada», todas as substâncias presentes no produto químico (utilizado no produto final e nos componentes deste), incluindo os aditivos (por exemplo conservantes e estabilizadores) das matérias-primas. As substâncias reconhecidamente libertadas por substâncias incorporadas em condições de fabrico estabilizadas (por exemplo o formaldeído e a arilamina) também são consideradas substâncias incorporadas;
- 6) «Embalagem», artigos feitos de quaisquer matérias que se destinam a ser utilizados para conter, proteger, movimentar, entregar ou apresentar produtos e que podem ser categorizados em formatos de embalagem com base na função que têm, nas matérias que os constituem e na sua conceção, incluindo:
 - a) Artigos necessários para conter, suportar ou conservar o produto ao longo da vida útil deste, sem serem parte integrante do produto e que se destinam a ser utilizados, consumidos ou eliminados juntamente com o produto;
 - b) Componentes e elementos acessórios dos artigos a que se refere a alínea a) e neles integrados;
 - c) Elementos acessórios dos artigos a que se refere a alínea a) diretamente apensos ou ligados ao produto e que desempenham uma função de embalagem, sem serem parte integrante do produto, e se destinam a ser utilizados, consumidos ou eliminados juntamente com o produto; etc.;

- 7) «Plástico», também designado por «matéria plástica», polímeros, na aceção do artigo 3.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, ao qual podem ter sido adicionados aditivos ou outras substâncias e que podem constituir os principais componentes estruturais do produto final e/ou da embalagem, com exceção dos polímeros naturais não modificados quimicamente;
- 8) «Polímero», uma substância composta por moléculas caracterizadas por sequências de um ou mais tipos de unidades monoméricas. Essas moléculas devem distribuir-se por uma gama de massas moleculares em que as diferenças entre as massas decorram, sobretudo, de diferenças no número de unidades monoméricas que as constituem. Um polímero contém: a) uma maioria ponderal simples de moléculas com, pelo menos, três unidades monoméricas unidas por ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monomérica ou a outro reagente; b) menos do que a maioria ponderal simples de moléculas com a mesma massa molecular. No contexto desta definição, entende-se por «unidade monomérica» a forma reagida de uma substância monomérica num polímero, como definido no Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- 9) «Reciclabilidade», a quantidade de determinado artigo (massa ou percentagem) disponível para reciclagem;
- 10) «Teor de matérias recicladas», a quantidade (por área, comprimento, volume ou massa) que, num artigo, provém de matérias recicladas, sejam elas resultantes do consumo ou geradas pela atividade industrial. Nesta definição, «artigo» pode referir-se ao produto ou à embalagem;
- 11) «Reciclagem», em conformidade com o artigo 3.º da Diretiva 2008/98/CE, qualquer operação de valorização por meio da qual matérias que constituam resíduos são reprocessadas em produtos, matérias ou substâncias para os fins que tinham originalmente ou para outros fins. Inclui o reprocessamento de matérias orgânicas, mas não a valorização energética nem o reprocessamento em matérias destinadas a ser utilizadas como combustível ou em operações de reenchimento em aterros;
- 12) «Embalagem de venda», também designada por «embalagem primária», uma embalagem concebida para constituir uma unidade de venda, composta por produtos e embalagem, destinada ao consumidor ou utilizador final no ponto de venda;
- 13) «Componente separado», também designado por «componente adicional», um componente de embalagem distinto do corpo principal da unidade de embalagem, que pode ser de uma matéria diferente e tem de ser retirado de forma completa e permanente da unidade de embalagem principal para que seja possível aceder ao produto, sendo normalmente eliminado antes da unidade de embalagem e separadamente desta. No caso dos copos menstruais reutilizáveis, trata-se de qualquer componente (com função protetora ou higiénica) que é removido antes da utilização do produto, por exemplo o saco/bolsa com o qual os copos menstruais são geralmente vendidos;

- 14) «Substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino», também designadas por «disruptores endócrinos», substâncias que foram identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino (saúde humana e/ou ambiente), em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização) ou em conformidade com os Regulamentos (UE) n.º 528/2012 ou (CE) n.º 1107/2009 ou (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho;
- 15) «Polímero sintético», uma substância macromolecular, exceto pasta de celulose, deliberadamente obtida:
- a) Por um processo de polimerização, como a poliadição, a policondensação ou qualquer outro processo semelhante de combinação de monómeros e de outras substâncias iniciadoras;
 - b) Por modificação química de macromoléculas naturais ou sintéticas;
 - c) Por fermentação microbiana.

Critério 1. Emissões durante a produção da matéria-prima

1.1. Emissões de partículas e de cloretos para o ar

a) Emissões de partículas

i) Requisito aplicável unicamente aos silicones.

Na armazenagem e no manuseamento da matéria-prima silício elementar deve recorrer-se a, pelo menos, uma das seguintes técnicas:

- armazenagem do silício elementar em silos (após trituração);
- armazenagem do silício elementar em áreas cobertas protegidas da chuva e do vento (após trituração);
- utilização de equipamento que disponha de campânulas e condutas para captar as emissões difusas de partículas geradas na transferência de silício elementar para a armazenagem (após trituração);
- manutenção da atmosfera da trituradora a pressão ligeiramente inferior à pressão atmosférica.

ii) Requisito aplicável aos silicones e a outros elastómeros.

A média anual das emissões canalizadas de partículas deve ser inferior a 5 mg/Nm³. As emissões de partículas devem ser monitorizadas continuamente.

b) Emissões de cloretos

i) Requisito aplicável unicamente aos silicones.

Os efluentes gasosos provenientes do cloreto de metilo, da síntese direta e do processo de destilação devem ser submetidos a oxidação térmica, seguida de depuração (*scrubbing*). No processo de oxidação térmica, é autorizada a queima dos compostos clorados.

ii) Requisito aplicável aos elastómeros que não sejam silicones.

As emissões de dibenzodioxinas policloradas (PCDD) e de dibenzofuranos policlorados (PCDF) devem ser inferiores a 0,01 ng TEQ/Nm³ (média no período de amostragem). De seis em seis meses, devem ser monitorizadas as emissões de PCDD/PCDF.

Avaliação e verificação:

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade do fornecedor das matérias-primas com o critério 1.1. Essa declaração deve demonstrar ainda a conformidade relativamente aos seguintes aspetos:

- Critério 1.1, alínea a), subalínea i): o fornecedor de silicone deve indicar que técnica é utilizada no local de produção, completando essa informação com imagens ou descrições técnicas;

- Critério 1.1, alínea a), subalínea ii): o fornecedor das matérias-primas deve facultar os resultados das medições de partículas efetuadas no local de produção, juntamente com a média anual das emissões de partículas. Os métodos aceites são os métodos segundo as normas EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3, EN 15267-4, EN 13284-1 e EN 13284-2. No caso da produção de silicones, as medições devem abranger, no mínimo, a trituração, a armazenagem e o manuseamento do silício elementar;
- Critério 1.1, alínea b), subalínea i): o fornecedor de silicone deve facultar elementos sobre a transformação dos efluentes gasosos gerados nas etapas de síntese direta e de destilação do processo pelo cloreto de metilo;
- Critério 1.1, alínea b), subalínea ii): o fornecedor de matérias-primas deve facultar os resultados das medições das emissões de PCDD/PCDF dos gases tratados. Os métodos aceites são os métodos segundo as normas EN 1948-1, EN 1948-2 e EN 1948-3.

1.2. Emissões de cobre e de zinco para a água

Este critério aplica-se unicamente aos silicones.

Os efluentes aquosos da etapa de produção de poli(dimetilsiloxano) (PDMS) devem ser pré-tratados por precipitação ou floculação em condições alcalinas, seguida de sedimentação e filtração. Tal deve incluir:

- a) A desidratação das lamas antes da eliminação;
- b) A recuperação das matérias residuais metálicas sólidas em instalações de valorização de metais.

A concentração de cobre no efluente tratado deve ser inferior a 0,5 mg/l; a concentração de zinco no efluente tratado deve ser inferior a 2 mg/l.

Avaliação e verificação:

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade do fornecedor de silicone com o critério 1.2, juntamente com uma prova de que a instalação dispõe de um sistema de tratamento de águas residuais constituído por uma etapa de precipitação/floculação seguida de uma etapa de sedimentação. Além disso, o fornecedor de silicone deve facultar os resultados das medições do cobre e do zinco no efluente tratado.

1.3. Emissões de CO₂

Este critério aplica-se unicamente aos silicones.

As emissões de CO₂ provenientes da produção de silicone não podem exceder 6,58 kg por quilograma de silicone, incluindo as emissões associadas à produção de eletricidade (*in loco* ou noutro local). Nestas emissões de CO₂ devem ser incluídas as emissões geradas por todas as fontes não-renováveis de energia durante a produção de silicone. Os valores de referência a utilizar no cálculo das emissões de CO₂ provenientes das fontes de energia são os indicados no quadro 1. Se necessário, o anexo VI do Regulamento (UE) 2018/2066 contém fatores de

emissão de CO₂ para outras fontes de energia; os fatores de emissão de CO₂ para a eletricidade da rede devem ser conformes com o Regulamento Delegado (UE) 2019/331 da Comissão.

Quadro 1. Valores de referência para as emissões de CO₂ de diversas fontes de energia

Combustível ou fonte de energia	Emissões de CO₂	Unidade	Referência
Carvão	94,6	g CO ₂ fóssil/MJ	Regulamento (UE) 2018/2066
Petróleo bruto	73,3	g CO ₂ fóssil/MJ	Regulamento (UE) 2018/2066
Fuelóleo 1	74,1	g CO ₂ fóssil/MJ	Regulamento (UE) 2018/2066
Fuelóleo 2-5	77,4	g CO ₂ fóssil/MJ	Regulamento (UE) 2018/2066
GPL	63,1	g CO ₂ fóssil/MJ	Regulamento (UE) 2018/2066
Gás natural	56,1	g CO ₂ fóssil/MJ	Regulamento (UE) 2018/2066
Eletricidade da rede	376	g CO ₂ fóssil/kWh	Regulamento (UE) 2019/331

Avaliação e verificação:

O requerente deve apresentar dados e cálculos pormenorizados referentes às emissões de CO₂ provenientes da produção de silicone.

Os dados relativos às emissões de CO₂ devem incluir todas as fontes de energia utilizadas durante a produção da matéria-prima, incluindo as emissões geradas na produção de eletricidade (*in loco* ou noutra local).

No cálculo das emissões de CO₂, deve considerar-se que, à quantidade de energia de fontes renováveis comprada e utilizada nos processos de produção, estão associados zero emissões de CO₂. No caso da combustão de biomassa, significa isto que a biomassa tem de cumprir os critérios aplicáveis de sustentabilidade e de redução de gases com efeito de estufa especificados na Diretiva (UE) 2018/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho. Se este tipo de energia for utilizado na fábrica ou for comprada no exterior energia deste tipo, o requerente deve apresentar documentação adequada que o comprove (cópia do contrato e uma fatura que indique a quota de eletricidade adquirida que foi produzida a partir de fontes renováveis).

O período para os cálculos e/ou balanços de massa deve basear-se na produção ao longo de doze meses. Os cálculos devem ser repetidos anualmente. No caso das instalações de produção novas ou reconstruídas, os cálculos devem basear-se em, pelo menos, 45 dias de funcionamento estável ulterior da instalação. Os cálculos devem ser representativos da campanha em causa.

Tratando-se de eletricidade da rede, deve ser utilizado o valor acima indicado (média europeia), a menos que o requerente apresente documentação que estabeleça um valor específico para cada um dos seus fornecedores de eletricidade (contrato de eletricidade especificada ou de eletricidade certificada). Nesse caso, o requerente poderá utilizar esse valor em vez do valor indicado no quadro. A documentação utilizada como comprovativo de conformidade deve compreender elementos técnicos indicativos do valor médio (por exemplo cópia de contrato).

Critério 2. Gestão ambiental da produção

Todas as instalações que produzam matérias-primas (silicone ou outros elastómeros) ou os produtos finais devem dispor dos seguintes sistemas:

- a) Sistema de poupança de água. O sistema de gestão da água deve ser documentado ou descrito, devendo ser facultadas informações sobre, pelo menos, os seguintes aspetos: monitorização dos caudais de água; circulação comprovada da água em sistemas fechados; definição de objetivos e metas de melhoria contínua relacionados com a redução das taxas de produção de águas residuais e com as taxas de otimização dessas águas (se aplicável, ou seja, se for utilizada água na instalação);
- b) Sistema de gestão integrada dos resíduos, sob a forma de um plano que dê prioridade a opções de tratamento que não sejam eliminação para todos os resíduos gerados nas instalações de fabrico e siga a hierarquia dos resíduos: prevenção, reutilização, reciclagem, valorização e eliminação final. O plano de gestão de resíduos deve ser documentado ou descrito, devendo ser facultadas informações sobre, pelo menos, os seguintes aspetos: separação das diversas frações de resíduos; manuseamento, recolha, separação e utilização das matérias recicláveis dos fluxos de resíduos não perigosos; valorização de matérias noutras utilizações; manuseamento, recolha, separação e eliminação dos resíduos perigosos, em consonância com o definido pelas autoridades reguladoras nacionais e locais competentes; definição de objetivos e metas de melhoria contínua relacionados com a prevenção de resíduos e com a reutilização, reciclagem e valorização das frações de resíduos que não possam ser evitadas (incluindo valorização energética);
- c) Sistema de otimização da eficiência energética e da gestão da energia. O sistema de gestão de energia deve abranger todos os dispositivos consumidores de energia, incluindo máquinas, iluminação, ar condicionado e arrefecimento. Deve ainda compreender medidas destinadas a melhorar a eficiência energética e incluir informações sobre, pelo menos, os seguintes aspetos: estabelecimento e execução de um plano de recolha de dados energéticos com vista à quantificação dos parâmetros energéticos fundamentais; análise do consumo de energia, compreendendo uma lista dos sistemas, processos e instalações consumidores; identificação de medidas de melhoria da eficiência energética; definição de objetivos e metas de melhoria contínua na redução do consumo de energia.

Avaliação e verificação:

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade com este critério (1) do produtor de matérias-primas (silicone ou outros elastómeros) e (2) do fabricante de copos menstruais reutilizáveis. Essa declaração deve ser corroborada por um relatório que descreva pormenorizadamente os procedimentos adotados pelos fornecedores para satisfazer, em conformidade com normas como as normas ISO 14001 e/ou ISO 50001, os requisitos referentes aos planos de gestão da água, da energia e dos resíduos em cada local de produção em causa.

Se a gestão dos resíduos for subcontratada, também o subcontratante deve apresentar uma declaração de conformidade com este critério.

Considera-se que os requerentes registados no Sistema da UE de Ecogestão e Auditoria (EMAS) e/ou certificados segundo as normas ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 ou norma/sistema equivalente satisfazem estes requisitos se:

- a) A inclusão de planos de gestão da água, dos resíduos e da energia referentes ao ou aos locais de produção está documentada na declaração ambiental EMAS da empresa; ou
- b) A inclusão de planos de gestão da água, dos resíduos e da energia referentes ao ou aos locais de produção é suficientemente acautelada pelas normas ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 ou norma/sistema equivalente.

Critério 3. Gestão eficiente das matérias utilizadas no fabrico do produto final

Os requisitos deste critério aplicam-se ao local de fabrico do produto final.

A quantidade de resíduos gerada durante o fabrico e embalagem dos produtos finais que é enviada para aterro ou incineração sem valorização energética não pode exceder 4 %, em percentagem ponderal, dos produtos finais.

Avaliação e verificação:

O requerente deve confirmar a satisfação deste requisito.

O requerente deve apresentar provas da quantidade de resíduos que não foram reutilizados no processo de fabrico ou que não sejam convertidos em matéria nem em energia.

O requerente deve apresentar os seguintes elementos:

- a) Peso do produto e peso da embalagem;
- b) Todos os fluxos de resíduos gerados durante o fabrico;
- c) Processo de tratamento da fração de resíduos que é valorizada e da fração de resíduos eliminada em aterro ou incinerada.

Calcula-se a quantidade de resíduos enviada para aterro ou para incineração sem valorização energética determinando a diferença entre a quantidade dos resíduos gerados e a quantidade dos resíduos valorizados (reutilizados, reciclados etc.).

Critério 4. Substâncias excluídas e substâncias sujeitas a restrições

4.1. Restrições impostas a substâncias classificadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Critério aplicável ao produto final e aos componentes deste.

Salvo derrogação prevista no quadro 4, o produto final e os componentes deste não podem conter substâncias incorporadas (isoladas ou em misturas) às quais tenha sido atribuída qualquer das classes de perigo, das categorias ou dos códigos de advertência de perigo associados indicados no quadro 2, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Quadro 2. Classes de perigo, categorias e códigos de advertência de perigo associados que implicam exclusões

Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução	
Categorias 1A e 1B	Categoria 2
H340 Pode provocar anomalias genéticas	H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas
H350 Pode provocar cancro	H351 Suspeito de provocar cancro
H350i Pode causar cancro por inalação	-
H360F Pode afetar a fertilidade	H361f Suspeito de afetar a fertilidade
H360D Pode afetar o nascituro	H361d Suspeito de afetar o nascituro
H360FD Pode afetar a fertilidade. Pode afetar o nascituro	H361fd Suspeito de afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro
H360Fd Pode afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro	H362 Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno
H360Df Pode afetar o nascituro. Suspeito de afetar a fertilidade	
Toxicidade aguda	
Categorias 1 e 2	Categoria 3
H300 Mortal por ingestão	H301 Tóxico por ingestão
H310 Mortal em contacto com a pele	H311 Tóxico em contacto com a pele
H330 Mortal por inalação	H331 Tóxico por inalação
H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias	EUH070 Tóxico por contacto com os olhos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos	

Categoria 1	Categoria 2
H370 Afeta os órgãos	H371 Pode afetar os órgãos
H372 Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida	H373 Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida
Sensibilização respiratória e sensibilização cutânea	
Categoria 1A	Categoria 1B
H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea	H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias
Desreguladores endócrinos para a saúde humana e o ambiente	
Categoria 1	Categoria 2
EUH380: Pode causar desregulação endócrina nos seres humanos	EUH381: Suspeito de causar desregulação endócrina nos seres humanos
EUH430: Pode causar desregulação endócrina no ambiente	EUH431: Suspeito de causar desregulação endócrina no ambiente
Persistente, bioacumulável e tóxico	
PBT	mPmB
EUH440: Acumula-se no ambiente e nos organismos vivos, incluindo no ser humano	EUH441: Acumula-se fortemente no ambiente e nos organismos vivos, incluindo no ser humano
Persistente, móvel e tóxico	
PMT	mPmM
EUH450: Pode causar uma contaminação prolongada e difusa dos recursos hídricos	EUH451: Pode causar uma contaminação muito prolongada e difusa dos recursos hídricos

Além disso, salvo derrogação prevista no quadro 4, o produto final e os componentes deste não podem conter, em concentração superior a 0,010 %, em percentagem ponderal, substâncias incorporadas (isoladas ou em misturas) às quais tenha sido atribuída qualquer das classes de perigo, das categorias ou dos códigos de advertência de perigo associados indicados no quadro 3, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Quadro 3. Classes de perigo, categorias e códigos de advertência de perigo associados que implicam restrições

Perigoso para o ambiente aquático	
Categorias 1 e 2	Categorias 3 e 4
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com	

efeitos duradouros
Perigoso para a camada de ozono
H420 Prejudica a saúde pública e o ambiente ao destruir o ozono na alta atmosfera

Quadro 4. Derrogações às restrições impostas a substâncias com classificação harmonizada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Tipo de substância	Classe de perigo, categoria e código de advertência de perigo associado objeto da derrogação	Condições derrogatórias
Substâncias com classificação harmonizada H304	H304	Substâncias com viscosidade inferior a 20,5 cSt a 40 °C.
Dióxido de titânio (nanoforma)	H351	Apenas quando utilizado como pigmento. Não pode ser utilizado em pó nem ser pulverizado.

Os códigos de advertência de perigo referem-se geralmente a substâncias. Contudo, se não for possível obter informações sobre as substâncias, aplicam-se as regras de classificação das misturas.

Fica isenta deste requisito a utilização de substâncias ou misturas que, durante o processo de produção, sofram modificações químicas tais que deixe de se verificar o perigo a título do qual a substância ou mistura foi classificada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Este critério não se aplica:

- Às substâncias não abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, desse regulamento;
- Às substâncias abrangidas pelo artigo 2.º, n.º 7, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que estabelece critérios de isenção relativos ao registo, aos utilizadores a jusante e à avaliação aplicáveis às substâncias incluídas no anexo V do mesmo regulamento.

Avaliação e verificação:

O requerente deve apresentar uma declaração assinada de conformidade com o subcritério 4.1, juntamente com as declarações correspondentes dos produtores dos componentes, uma lista dos produtos químicos utilizados, as respetivas fichas de dados de segurança ou declarações de fornecedor de produto químico e qualquer outra declaração demonstrativa da conformidade com o requisito.

No caso das substâncias sujeitas a restrições e das impurezas inevitáveis às quais foi imposta uma classificação restritiva, estima-se a quantidade da substância ou impureza sujeita a restrições que permanece no produto final com base na concentração da substância ou impureza em causa e num fator de retenção presumido de 100 %. A concentração máxima de

cada impureza admitida no produto químico é de 0,0100 %, em percentagem ponderal. As substâncias que se sabe serem libertadas por substâncias incorporadas ou delas serem provenientes por degradação são consideradas substâncias incorporadas e não impurezas.

Carecem de justificação os desvios do fator de retenção de 100 % (por exemplo devido a evaporação, no caso de um solvente) e as alegações de modificação química relativos a uma impureza sujeita a restrições.

No caso das substâncias isentas do subcritério 4.1 (ver os anexos IV e V do Regulamento (CE) n.º 1907/2006), é suficiente para demonstrar a conformidade uma declaração do requerente nesse sentido.

Uma vez que vários produtos ou produtos potenciais que utilizam os mesmos produtos químicos de processo podem ser abrangidos por uma licença única de rótulo ecológico da UE, o cálculo apenas tem de ser apresentado, para cada impureza, relativamente ao produto ou componente mais desfavorável que seja abrangido pela licença (por exemplo o artigo componente mais impresso, quando do rastreio de tintas com classificações restritivas).

Os elementos acima referidos também podem ser facultados diretamente aos organismos competentes por qualquer fornecedor da cadeia de abastecimento do requerente.

4.2. Substâncias que suscitam elevada preocupação

Critério aplicável ao produto final e aos componentes deste.

O produto final e os componentes deste não podem conter substâncias incorporadas (isoladas ou em misturas) que satisfaçam os critérios referidos no artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e, tendo sido identificadas de acordo com o procedimento descrito no artigo 59.º do mesmo regulamento, tenham sido incluídas na lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização.

Avaliação e verificação:

O requerente deve apresentar uma declaração assinada de que o produto final e os componentes deste não contêm nenhuma substância que suscite elevada preocupação. A declaração deve ser corroborada pelas fichas de dados de segurança de todos os produtos químicos e matérias fornecidos que sejam utilizados para produzir o produto final e os componentes deste.

A lista das substâncias identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação e incluídas na lista de substâncias candidatas nos termos do disposto no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 está disponível em:

<https://www.echa.europa.eu/candidate-list-table>.

A lista a ter em conta é a versão da mesma à data do pedido de atribuição do rótulo ecológico da UE.

No caso das impurezas inevitáveis identificadas como substâncias que suscitem elevada preocupação, estima-se a quantidade da impureza em causa que permanece no produto final com base na concentração da impureza e num fator de retenção presumido de 100 %. A concentração máxima de cada impureza admitida no produto químico é de 0,0100 %, em percentagem ponderal. As substâncias que se sabe serem libertadas por substâncias incorporadas ou delas serem provenientes por degradação são consideradas substâncias incorporadas e não impurezas.

Carecem de justificação os desvios do fator de retenção de 100 % (por exemplo devido a evaporação, no caso de um solvente) e as alegações de modificação química relativos a uma impureza que seja uma substância que suscite elevada preocupação.

4.3. Outras restrições, específicas

4.3.1. Substâncias especificamente excluídas

Critério aplicável ao produto final e aos componentes deste.

As seguintes substâncias não podem ser adicionadas (isoladamente ou em misturas) ao produto químico utilizado no produto final nem a nenhum dos componentes deste:

- a) 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CMIT);
- b) Alquilfenóis etoxilados (APEO) e outros derivados de alquilfenóis [1];
- c) Agentes antibacterianos (por exemplo nanoprata e triclosano);
- d) Formaldeído e libertadores de formaldeído;
- e) Metilisotiazolinona (MIT);
- f) Almíscares nitrados e policíclicos;
- g) Compostos organoestânicos utilizados como catalisador na produção de silicone;
- h) Parabenos;
- i) Ftalatos;
- j) Substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino;
- k) Substâncias consideradas potenciais desreguladores endócrinos das categorias 1 ou 2 da lista prioritária da UE de substâncias a investigar mais aprofundadamente no que respeita a efeitos desreguladores do sistema endócrino.

Avaliação e verificação:

O requerente deve apresentar uma declaração assinada de conformidade com este subcritério, se necessário corroborada por declarações dos fornecedores. As substâncias enumeradas neste subcritério só são autorizadas como impurezas e, mesmo assim, em concentrações no produto químico inferiores a 0,0100 %, em percentagem ponderal. As substâncias que se sabe serem libertadas por substâncias incorporadas ou delas serem provenientes por degradação são consideradas substâncias incorporadas e não impurezas.

[Nota:

[1] Nome da substância = «alkyl phenol» (alquilfenol) em <https://echa.europa.eu/pt/advanced-search-for-chemicals>]

4.3.2. Agentes perfumantes

Critério aplicável ao produto final, aos componentes deste, aos componentes separados e à embalagem.

Não podem ser adicionados agentes perfumantes ao produto final nem aos componentes deste nem aos componentes separados nem à embalagem.

Avaliação e verificação:

O requerente deve apresentar uma declaração assinada de conformidade com este subcritério.

4.3.3. Tintas e corantes

Subcritério aplicável ao produto final e aos componentes deste. Este requisito não se aplica aos componentes separados nem às embalagens de venda nem às fichas de informação.

Os corantes e tintas utilizados para dar cor aos copos menstruais reutilizáveis não podem exceder 2 % do peso total do copo.

Os teores de antimónio, arsénio, bário, cádmio, crómio, chumbo, mercúrio, selénio, aminas aromáticas primárias e bifenilos policlorados presentes como impureza nos corantes e tintas utilizados para dar cor devem ser inferiores aos limites indicados na Resolução AP (89) 1 do Conselho da Europa sobre a utilização de corantes em plásticos que entrem em contacto com os géneros alimentícios¹.

Os corantes utilizados para dar cor devem, além disso, cumprir a Recomendação IX do instituto alemão BfR relativas aos corantes para plásticos e outros polímeros utilizados em produtos² ou dos anexos 2³ e 10⁴ do regulamento (*Verordnung*) suíço 817.023.21.

Os corantes e tintas utilizados para dar cor devem também cumprir os subcritérios 4.1 e 4.2.

Avaliação e verificação:

O requerente deve apresentar uma declaração assinada de conformidade com este subcritério, corroborada por declarações dos fornecedores, se for caso disso, bem como documentação que garanta que as impurezas presentes no corante ou tinta utilizado para dar cor são conformes com a Resolução AP (89) 1 do Conselho da Europa e que os corantes e tintas utilizados estão autorizados de acordo com a Recomendação IX, *Colorants for Plastics and other Polymers Used in Commodities*, do BfR, com os anexos 2 e 10 do regulamento (*Verordnung*) suíço 817.023.21 ou com a Recomendação XXXVI, *Paper and board for food contact*, do BfR.

4.3.4. Ciclossiloxanos

Subcritério aplicável ao produto final e aos componentes deste.

¹ Ver a nota de rodapé 16.

² Ver a nota de rodapé 17.

³ Ver a nota de rodapé 18.

⁴ Ver a nota de rodapé 19.

O octametilciclotetrassiloxano D4 (CAS 556-67-2), o decametilciclopentassiloxano D5 (CAS 541-02-6) e o dodecametilciclo-hexassiloxano D6 (CAS 540-97-6) não podem estar presentes nas matérias-primas do silicone em concentrações superiores a 100 ppm (0,0100 % em percentagem ponderal). O limite de 100 ppm aplica-se separadamente a cada substância.

Avaliação e verificação:

O requerente deve apresentar uma declaração assinada de conformidade com este subcritério, se for caso disso corroborada por declarações dos fornecedores.

Critério 5. Embalagem

Este critério estabelece requisitos para as embalagens de venda e as embalagens grupadas.

As embalagens grupadas devem ser evitadas ou então ser constituídas apenas de cartão e/ou papel.

a) Cartão e papel utilizados na embalagem

As embalagens de venda feitas de cartão e/ou papel devem conter, no mínimo, 40 % de matérias recicladas.

As embalagens grupadas feitas de cartão e/ou papel devem conter, no mínimo, 80 % de matérias recicladas.

A percentagem remanescente (100 % menos a percentagem de teor reciclado) do cartão e/ou papel utilizados nas embalagens de venda e nas embalagens grupadas deve ser abrangida por certificados válidos de gestão florestal sustentável emitidos no âmbito de um sistema de certificação independente por entidade terceira, como o FSC, o PEFC ou equivalente. Os organismos de certificação emissores dos certificados de gestão florestal sustentável devem ser acreditados/reconhecidos no âmbito do sistema de certificação em causa.

b) Plásticos utilizados na embalagem

- Até 31 de dezembro de 2026, as embalagens de venda feitas de plástico devem conter, no mínimo, 20 % de matérias recicladas;
- A partir de 1 de janeiro de 2027, as embalagens de venda feitas de plástico devem conter, no mínimo, 35 % de matérias recicladas.

c) Reciclabilidade

A proporção das embalagens de venda (cartão e/ou papel ou plástico) e das embalagens grupadas (cartão e/ou papel) disponível para reciclagem deve ser, no mínimo, de 95 %, em percentagem ponderal; os restantes 5 % devem ser compatíveis com a reciclagem.

d) Requisitos adicionais

- Não é permitida a utilização de embalagens (de venda ou grupadas) compósitas nem de plásticos mistos nem o revestimento de cartão ou papel com plásticos ou metais;
- O teor de matérias recicladas e a reciclabilidade da embalagem de venda e da embalagem grupada devem ser indicados na embalagem de venda.

e) Componente separado: saco ou bolsa

Os copos menstruais reutilizáveis devem ser vendidos com um saco ou bolsa reutilizável feito de fibras que disponham de um certificado de 100 % de sustentabilidade.

Avaliação e verificação:

O requerente deve apresentar (1) uma declaração de conformidade assinada que especifique o teor, em percentagem, de matérias recicladas na embalagem de venda e, se for caso disso, na embalagem grupada, (2) uma declaração de conformidade que especifique a reciclabilidade da embalagem de venda e da embalagem grupada e (3) uma fotografia de alta resolução da embalagem de venda na qual se vejam claramente as informações sobre o teor de matérias recicladas e a reciclabilidade da embalagem de venda e da embalagem grupada.

Após 1 de janeiro de 2027, os organismos competentes devem reverificar a declaração de conformidade que especifica o teor, em percentagem, de plásticos reciclados das embalagens de venda.

O requerente deve apresentar documentos contabilísticos auditados que demonstrem que a percentagem remanescente (100 % menos a percentagem de teor reciclado) do cartão e/ou papel utilizados nas embalagens de venda e nas embalagens grupadas é definida como matéria certificada no âmbito de um sistema válido como o FSC, o PEFC ou equivalente. Esses documentos contabilísticos devem ser válidos durante todo o período de validade da licença de rótulo ecológico da UE. Os organismos competentes devem reverificar os documentos contabilísticos doze meses após a concessão da licença.

O teor de matérias recicladas deve ser verificado com base nas normas EN 45557 ou ISO 14021; a reciclabilidade, com base nas normas EN 13430 ou ISO 18604.

O teor de plásticos reciclados das embalagens deve ser conforme com normas de cadeia de responsabilidade como as normas ISO 22095 ou EN 15343. Podem ser aceites métodos equivalentes que assim sejam considerados por uma entidade terceira, desde que acompanhados de explicações pormenorizadas que demonstrem a observância daquele requisito, assim como de documentação de apoio conexa. Devem ser apresentadas faturas que comprovem a aquisição das matérias recicladas.

Além disso, a reciclabilidade (disponibilidade e compatibilidade para reciclagem) das embalagens deve ser verificada por meio de protocolos de ensaio normalizados. A reciclabilidade das embalagens de cartão e/ou papel deve ser avaliada por meio de ensaios da capacidade de reconversão em pasta, cabendo ao requerente demonstrar essa capacidade do cartão e do papel das embalagens com base em resultados de um ou mais relatórios de ensaio de acordo com o método PTS-RH 021, o sistema de avaliação ATICELCA 501 ou métodos

normalizados equivalentes que o organismo competente considere fornecerem dados de qualidade científica equivalente. Para as embalagens de plástico, são aceites sistemas de certificação independente por entidade terceira baseados na separação ou mistura controlada, como o RecyClass. Podem ser aceites métodos de ensaio equivalentes se uma entidade terceira assim os considerar.

O requerente deve ainda apresentar uma declaração de conformidade do saco ou bolsa reutilizável, corroborada por um certificado de cadeia de responsabilidade válido emitido por entidade independente. São aceites como certificação independente por entidade terceira os sistemas FSC, PEFC, OEKO-TEX, GOTS ou sistemas equivalentes.

Critério 6. Instruções para a eliminação do produto e das embalagens

A embalagem de venda deve conter instruções sobre a eliminação dessa embalagem, da eventual embalagem grupada, dos componentes separados e do produto depois de utilizado. As seguintes informações devem estar escritas na embalagem de venda ou nela ser indicadas por meio de símbolos visuais:

- a) A embalagem de venda, a embalagem grupada (se existir), os componentes separados e o copo não devem ser deitados na sanita;
- b) Modo correto de eliminar a embalagem de venda, a embalagem grupada (se existir), os componentes separados e, no final da sua vida útil, o copo.

Avaliação e verificação:

O requerente deve facultar uma fotografia de alta resolução da embalagem de venda, na qual se vejam claramente as informações relativas à eliminação.

Critério 7. Informações sobre a utilização do produto

O produto deve ser acompanhado de instruções de utilização, cabendo ao fabricante garantir que a utilizadora recebe, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Como escolher o tamanho certo do copo. Esta informação deve figurar num local a que a utilizadora possa ter acesso antes da compra (por exemplo na embalagem primária);
- b) Como usar corretamente o copo, de modo a evitar fugas e/ou desconforto;
- c) Quanto tempo usar o copo antes de o esvaziar. A informação sobre o tempo máximo de utilização deve apoiar-se em estudos de ensaio. Esta informação deve ser apresentada de forma visível, por exemplo por meio de um logótipo ou em caracteres a negrito, e deve figurar na embalagem e nas instruções de utilização;

- d) Como lavar o copo antes e depois da utilização durante o mesmo período menstrual, incluindo, no mínimo, informações sobre a importância de lavar as mãos, a eventual necessidade de o ferver (sim/não e, em caso afirmativo, durante quanto tempo), a água (quente/fria), a utilização de sabão (sim/não e, em caso afirmativo, a quantidade) e a duração da lavagem. Estas informações devem apoiar-se em estudos de ensaio;
- e) Como lavar e guardar o copo entre períodos menstruais, incluindo, no mínimo, informações sobre a importância de lavar as mãos, a importância de o ferver (e durante quanto tempo), a água (quente/fria), a utilização de sabão (sim/não e, em caso afirmativo, a quantidade) e a duração da lavagem. Estas informações devem apoiar-se em estudos de ensaio;
- f) Durante quanto tempo pode o copo ser utilizado (tempo de vida útil do copo). Há ainda que referir que a eventual descoloração do copo não tem nenhuma influência no tempo de vida útil nem na função do copo.
- g) Informações sobre o risco de desenvolvimento da síndrome do choque tóxico.

Avaliação e verificação:

O requerente deve facultar uma amostra da ficha de informação/do folheto informativo e, se nela figurarem as informações destinadas à utilizadora, da embalagem na qual o copo é vendido. O requerente deve também facultar os ensaios/estudos que sustentam as exigências acima referidas, por exemplo avaliações dos riscos biológicos ou estudos toxicológicos.

Critério 8. Adequação ao fim a que se destina e qualidade do produto

A eficácia/qualidade do produto final devem ser satisfatórias e, pelo menos, equivalentes às dos produtos já existentes no mercado.

A adequação ao fim a que se destina deve ser ensaiada no que respeita às características e aos parâmetros indicados no quadro 5. Outros níveis mínimos de desempenho que tenham sido identificados devem ser atingidos.

A adequação ao fim a que se destina deve ser ensaiada procedendo a ensaios técnicos da biocompatibilidade das matérias utilizadas no fabrico dos copos menstruais reutilizáveis. Os ensaios de biocompatibilidade devem fornecer uma avaliação biológica da citotoxicidade, pirogenicidade, sensibilização, irritação dérmica e implantação (90 dias).

Quadro 5. Características e parâmetros a ensaiar descritivos da adequação do produto ao fim a que se destina

Característica		Exigências de ensaios (nível mínimo de desempenho)
Ensaaios em condições de utilização	U1. Proteção contra fugas	Painel de consumidoras (80 % das consumidoras que ensaiam o produto devem atribuir-lhe um nível de desempenho satisfatório)
	U2. Adequação e conforto	
	U3. Desempenho global	
Ensaaios técnicos	T1. Biocompatibilidade	Ausência de efeitos biológicos relevantes nos estudos de citotoxicidade, pirogenicidade, sensibilização, irritação dérmica e implantação (90 dias) realizados em conformidade com a norma ISO 10993. Em alternativa, pode ser comunicada a observância da norma «classe VI» (ensaio de toxicidade sistémica aguda, de toxicidade intracutânea e de implantação) da USP.

Avaliação e verificação:

Deve ser apresentado um relatório dos ensaios que descreva os métodos de ensaio, os resultados obtidos e os dados utilizados. Os ensaios devem ser efetuados por laboratórios que disponham de certificação da aplicação de sistemas de gestão da qualidade.

Os ensaios em condições de utilização devem ser realizados aos produtos especificamente candidatos ao rótulo ecológico da UE. No entanto, se for possível demonstrar que os produtos têm o mesmo desempenho, pode ser suficiente ensaiar apenas um tamanho, ou um conjunto representativo de tamanhos, por cada configuração do produto.

Devem ser realizados ensaios técnicos da ou das matérias utilizadas no fabrico dos copos menstruais reutilizáveis candidatos ao rótulo ecológico da UE. Se for possível demonstrar que vários modelos de copos menstruais reutilizáveis são fabricados com a mesma matéria, pode ser suficiente ensaiá-la apenas uma vez. Não se exige o ensaio técnico dos copos menstruais reutilizáveis, mas apenas das matérias utilizadas na produção dos copos (incluindo silicões, elastómeros de silicone reticulados, outros elastómeros, corantes utilizados e quaisquer outras matérias).

Devem ser tomadas precauções especiais no que respeita à amostragem, ao transporte e à armazenagem das matérias e dos produtos, a fim de garantir a reprodutibilidade dos resultados. A menos que possa excluir-se o risco de alterações, recomenda-se que não sejam ocultados elementos distintivos dos produtos e que os produtos não sejam reacondicionados numa embalagem «neutra», para não alterar o desempenho do produto nem da embalagem.

As informações sobre os ensaios devem ser colocadas à disposição dos organismos competentes, respeitando o princípio da confidencialidade. Os resultados dos ensaios devem ser explicados claramente e ser apresentados numa linguagem e com unidades e símbolos

compreensíveis para o utilizador dos dados. É necessário especificar os seguintes elementos: local e data dos ensaios; critérios utilizados para selecionar as matérias ensaiadas e representatividade destas; escolha das características ensaiadas e, se for o caso, razões pelas quais outras características foram excluídas; métodos de ensaio utilizados e eventuais limites dos mesmos. Devem ser facultadas orientações claras sobre a utilização dos resultados dos ensaios.

Orientações adicionais para os ensaios de utilização:

— A amostragem, a conceção dos ensaios, o recrutamento dos membros do painel de consumidoras e a análise dos resultados dos ensaios devem respeitar as práticas estatísticas normalizadas (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 ou norma equivalente).

— Cada produto deve ser avaliado com base num questionário. O ensaio deve durar, pelo menos, 72 horas e, se possível, uma semana inteira, devendo ser realizado nas condições normais de utilização do produto.

— O número mínimo recomendado de utilizadoras para ensaiar o produto é 30. Todas as participantes no ensaio devem ser utilizadoras habituais do tipo e do tamanho específicos do produto ensaiado.

— As participantes no ensaio devem constituir um grupo proporcionalmente representativo dos diversos grupos de consumidoras existentes no mercado. A idade e o país devem ser claramente indicados.

— As participantes no ensaio não podem estar doentes nem sofrer de nenhuma doença crónica. As participantes que adoeçam durante o ensaio devem assinalá-lo no questionário, não devendo as suas respostas ser tomadas em consideração na avaliação.

— Em todos os ensaios em condições de utilização (proteção contra fugas; adequação e conforto; desempenho global), 80 % das consumidoras que ensaiam o produto devem classificar o desempenho de satisfatório, atribuindo-lhe uma pontuação superior a 60 (numa escala quantitativa de 1 a 100). Em alternativa, 80 % dos consumidores que ensaiam o produto devem classificá-lo de bom ou muito bom (entre cinco opções qualitativas: muito fraco, fraco, médio, bom, muito bom).

— Os resultados devem ser objeto de uma avaliação estatística após a realização do ensaio.

— Devem ser comunicados quaisquer fatores externos, como a marca, as quotas de mercado e a publicidade, que possam influenciar a perceção do desempenho dos produtos.

Requisitos adicionais para os ensaios técnicos:

— Os métodos de ensaio devem basear-se, tanto quanto possível, em métodos reprodutíveis, rigorosos e adaptados ao produto.

— Os ensaios técnicos devem ser realizados em conformidade com a série de normas ISO 10993 ou com a norma «classe VI» da USP.

— São aceites métodos de ensaio cujo âmbito de aplicação e requisitos sejam considerados equivalentes aos das normas nacionais e internacionais referidas e cuja equivalência tenha sido confirmada por uma entidade terceira independente.

O peso, as dimensões e as características de conceção do produto devem ser descritos e facultados em conformidade com as informações constantes do texto geral do pedido relativo à avaliação e verificação.

Critério 9. Responsabilidade social das empresas em relação aos aspetos laborais

Este critério estabelece requisitos aplicáveis ao local de fabrico final do copo menstrual reutilizável.

Tendo em conta a Declaração de Princípios Tripartida da Organização Internacional do Trabalho (OIT) sobre empresas multinacionais e política social⁵, o Pacto Global das Nações Unidas (2.º pilar)⁶, os princípios orientadores das Nações Unidas sobre empresas e direitos humanos⁷ e as orientações da OCDE para as empresas multinacionais⁸, o requerente deve obter uma verificação por entidade terceira, apoiada por auditorias *in loco*, nos termos da qual se respeitaram, no local da finalização do produto, os princípios aplicáveis incluídos nos textos internacionais supramencionados e nas disposições complementares *infra*.

Convenções fundamentais da OIT:

a) Trabalho infantil:

— Convenção n.º 138 sobre a Idade Mínima de Admissão ao Emprego (1973),

— Convenção n.º 182 relativa à Interdição das Piores Formas de Trabalho das Crianças (1999);

b) Trabalho forçado ou obrigatório:

— Convenção n.º 29 sobre o Trabalho Forçado ou Obrigatório (1930) e Protocolo de 2014 à Convenção sobre o Trabalho Forçado,

— Convenção n.º 105 sobre a Abolição do Trabalho Forçado (1957);

c) Liberdade de associação e direito de negociação coletiva:

— Convenção n.º 87 sobre a Liberdade Sindical e a Proteção do Direito Sindical (1948),

⁵ Ver a nota de rodapé 21.

⁶ Ver a nota de rodapé 22.

⁷ Ver a nota de rodapé 23.

⁸ Ver a nota de rodapé 24.

— Convenção n.º 98 sobre a Aplicação dos Princípios do Direito de Organização e de Negociação Coletiva (1949);

d) Discriminação:

— Convenção n.º 100 relativa à Igualdade de Remuneração (1951),

— Convenção n.º 111 sobre a Discriminação em Matéria de Emprego e Profissão (1958);

Disposições complementares:

e) Duração do trabalho:

— Convenção n.º 1 da OIT sobre a Duração do Trabalho (Indústria) (1919),

— Convenção n.º 14 da OIT relativa ao Descanso semanal (Indústria) (1921);

f) Remuneração:

— Convenção n.º 131 da OIT relativa à Fixação dos Salários Mínimos (1970),

— Convenção n.º 132 da OIT sobre Férias Anuais Remuneradas (revista) (1970),

— Salário de subsistência: O requerente deve assegurar que os salários (excluída qualquer tributação, bónus, abono ou pagamento por horas extraordinárias) pagos por uma semana de trabalho normal (não superior a 48 horas) são suficientes para satisfazer as necessidades básicas (alojamento, energia, alimentação, vestuário, cuidados de saúde, ensino, água potável, serviços de acolhimento de crianças e transportes) do trabalhador e de uma família de quatro pessoas e lhes proporcionam uma margem de rendimento. O cumprimento deve ser objeto de auditoria com referência às orientações da norma SA8000⁹ sobre «Remuneração»;

g) Saúde e segurança:

— Convenção n.º 170 da OIT sobre a Segurança na Utilização dos Produtos Químicos no Trabalho (1981),

— Convenção n.º 155 da OIT sobre a Segurança, a Saúde dos Trabalhadores e o Ambiente do Trabalho (1990),

— Convenção n.º 148 da OIT relativa à Proteção dos Trabalhadores contra os Riscos Profissionais devidos à Poluição do Ar, ao Ruído e às Vibrações nos Locais de Trabalho (1977);

h) Proteção e inclusão sociais:

— Convenção n.º 130 da OIT sobre a Assistência Médica e os Subsídios de Doença (1969),

— Convenção n.º 102 da OIT relativa à Norma Mínima da Segurança Social (1952),

⁹ Ver a nota de rodapé 25.

— Convenção n.º 121 da OIT sobre as Prestações em Caso de Acidente de Trabalho e de Doenças Profissionais (1964),

— Convenção n.º 19 da OIT sobre a Igualdade de Tratamento (Reparação de Acidentes de Trabalho) (1925),

— Convenção n.º 183 da OIT sobre a Proteção da Maternidade (2000);

i) Despedimento com justa causa:

— Convenção n.º 158 da OIT relativa à Cessação do Contrato de Trabalho (1982).

Em locais onde os direitos de livre associação e de negociação coletiva estejam limitados juridicamente, as empresas não podem impor aos trabalhadores limitações na criação de mecanismos alternativos de expressão das reivindicações e de proteção dos direitos dos mesmos no tocante a condições de trabalho e de emprego e devem reconhecer as associações legítimas de trabalhadores com as quais podem dialogar sobre questões laborais.

O processo de auditoria deve compreender consultas a organizações independentes externas que sejam partes interessadas no setor nas zonas envolventes das instalações fabris em causa, incluindo sindicatos, organizações comunitárias, ONG e peritos laborais. Devem ser realizadas consultas substanciais a, pelo menos, duas partes interessadas, de dois subgrupos distintos. Nos locais em que o direito nacional não possa assegurar a adequação da responsabilidade social das empresas às convenções internacionais acima referidas, o processo de auditoria deve incluir auditorias *in loco* por entidades terceiras, compostas por inspeções às instalações fabris sem aviso prévio efetuadas por avaliadores independentes dos interesses do setor em causa.

Durante o período de validade do rótulo ecológico da UE, incumbe ao requerente, a fim de disponibilizar aos consumidores interessados elementos sobre o seu desempenho neste domínio, publicar em linha resultados agregados e as principais conclusões das auditorias, designadamente no tocante a) ao número e à gravidade das violações de cada direito laboral e de cada norma da OMS, b) à estratégia de reparação – estando a prevenção incluída na reparação, conforme conceito consagrado nos princípios orientadores das Nações Unidas – e c) a uma avaliação das causas profundas das violações persistentes no seguimento da consulta às partes interessadas – indicando quem foi consultado, que questões foram levantadas e de que modo influenciou isto o plano de medidas corretivas.

Avaliação e verificação:

O requerente deve demonstrar o cumprimento destes requisitos, apresentando cópias da versão mais recente do seu código de conduta, que deve ser coerente com o acima exigido, e cópias dos relatórios de auditoria de apoio relativos a cada instalação de finalização do ou dos modelos de produto candidatos ao rótulo ecológico, juntamente com uma hiperligação para a publicação em linha dos resultados e conclusões.

Devem ser efetuadas auditorias *in loco* por entidades terceiras com auditores qualificados para avaliar a conformidade das instalações fabris do setor com as normas sociais ou os códigos de conduta ou — nos países que ratificaram a Convenção n.º 81 da OIT sobre a Inspeção do Trabalho (1947), nos quais a supervisão da OIT indique que o sistema nacional de inspeção do trabalho é eficaz¹⁰ e cujos sistemas de inspeção abranjam os domínios acima referidos¹¹ — por inspetores do trabalho designados por uma autoridade pública.

São aceites certificações válidas decorrentes de processos de inspeção ou de sistemas de entidades terceiras que atestem o cumprimento dos princípios aplicáveis das convenções fundamentais da OIT acima enumeradas e das disposições complementares em matéria de duração do trabalho, remuneração, saúde e segurança e consultas a partes interessadas externas. À data do pedido, as referidas certificações não podem ter sido emitidas há mais de doze meses.

Critério 10. Informações que devem constar do rótulo ecológico da UE

O logótipo do rótulo ecológico da UE pode ser exibido na embalagem de venda do produto. Caso seja utilizado o rótulo opcional com caixa de texto, este deve incluir as seguintes três menções:

- «Com impacte reduzido no ambiente»;
- «Satisfaz requisitos estritos impostos às substâncias nocivas.»;
- «Desempenho verificado.»

O requerente deve seguir as instruções sobre o modo de utilizar o logótipo do rótulo ecológico da UE prestadas pelas orientações para o efeito acessíveis em:

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf.

Avaliação e verificação:

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade com este critério, completada por uma fotografia de alta resolução da embalagem de venda do produto que mostre claramente o rótulo, o número de registo/licença e, se for o caso, as menções que podem acompanhar o rótulo.

¹⁰ Ver a nota de rodapé 21.

¹¹ Ver a nota de rodapé 21.